



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

CEFOPERAZON



SKS: C0119349.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cefoperazon SKS: C0119349.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Cefoperazone control No. C0119349.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.
Description: An off-white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefoperazon dihydrat EPCRS batch 2 có hàm lượng 94,2 % $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefoperazone dihydrate EPCRS batch 2 was used as Standard and regarded as 94.2 % $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefoperazon dihydrat USPRS Lot I0K056.
Concordant with the infrared spectrum of Cefoperazone dihydrate USPRS Lot I0K056.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.

2. Nước (KF)
Water

: 5,69 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: 01 tạp = 0,12 %
One impurity = 0.12 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 94,10 % $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,16$ %, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*94.10 % $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$, calculated on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 0.16$ %, using a coverage factor $k = 2$ at level of
confidence approximately 95 %.*

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ -20 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about -20 °C.

*Updated date
15th April 2025*

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2025	2028	<i>us</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
*Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>*